

PQ-PhCC/OTB/DDG

Det.N.94/GC/2019



Roma,

Spett.le
Bayer Spa
regulatory_affairs.bhc@bayerspa.legalmail.it

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE N.93/GC/2019 DEL 12/08/2019 –
Autorizzazione alla commercializzazione lotto 18NV01 Nalador - 0,5mg polvere per
soluzione per infusione, 1 fiala da 2ml (AIC 025998030).**

Si notifica, con la presente, copia della determinazione con la quale si autorizza Bayer Spa, quale titolare dell'A.I.C., alla commercializzazione del lotto KT03P7V (n. 5.790 confezioni), del medicinale Nalador (AIC 025998030).

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE N.93/GC/2019 DEL 12/08/2019 – AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE NALADOR BAYER lotto 18NV01

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazioni n. 12 del 8 aprile 2016 e n. 6 del 3 febbraio 2016, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle Leggi Sanitarie;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la richiesta della Bayer spa pervenuta in data 01/08/2019, prot. 91002 del 05/08/2019, di poter commercializzare confezioni del lotto 18NV01 del medicinale Nalador 0,5mg polvere per soluzione per infusione, 1 fiala da 2ml costituito da n. 5.790; il lotto 18NV01, prodotto ad ottobre 2018 (dimensione lotto: 40.496 fiale) nel sito autorizzato Patheon Italia spa è stato posto in stabilità in condizioni accelerate (25°C – 60%UR) e condizioni refrigerate (2-8°C); queste ultime sono le condizioni a cui normalmente deve essere conservato. Lo studio in

condizioni refrigerate, come riportato dal titolare AIC Bayer Spa è ancora in corso, con tutti i risultati in specifica; durante lo studio in condizioni accelerate si sono verificati alcuni fuori specifica, che sono attualmente sotto investigazione;

Accertato lo stato di carenza del medicinale Nalador (AIC 025998030) sul territorio nazionale, come da comunicazione dal titolare AIC prot. 50847-07/05/2019 e successivi aggiornamenti, e la mancanza di medicinali con lo stesso principio attivo autorizzati in Italia;

Vista la criticità delle patologie per cui il medicinale è indicato (induzione dell'aborto - indicazioni materne o fetali; induzione del parto in caso di morte intrauterina del feto; trattamento dell'emorragia post-partum da atonia uterina - PPH);

Vista la richiesta di rettifica alla precedente autorizzazione (Det. N.93/GC/2019 del 12/08/2019) da parte della Bayer Spa pervenuta in data 14/08/2019 con prot. 0093882-14/08/2019-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A.

Considerata la richiesta del titolare AIC Bayer Spa di poter commercializzare 5.790 confezioni del lotto KT03P7V, con una validità ridotta di 18 mesi (anziché 24 mesi, validità ad oggi autorizzata) per far fronte alle richieste delle strutture sanitarie;

Considerando ravvisabile nel caso di specie la necessità di tutelare la salute pubblica, garantendo l'accesso al farmaco ai pazienti che necessitano del trattamento a base di Nalador (AIC 025998030)

AUTORIZZA

la Bayer Spa alla commercializzazione di:

n. 5.790 confezioni di Nalador AIC 025998030 lotto KT03P7V.

Il medicinale sarà distribuito alle strutture richiedenti accompagnato da una lettera informativa che chiarisca che la shelf-life del prodotto è da considerarsi ridotta (18 mesi) rispetto alla scadenza autorizzata e riportata sul confezionamento (24 mesi).

Il medicinale Nalador AIC 025998030 lotto KT03P7V viene commercializzato sul mercato sotto la responsabilità della Persona Qualificata.

Roma, 14/08/2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


